COVIDIEN

2013 年 4 月 25 日作成(第 1 版)　　医療機器認証番号　225AABZX00060000

機械器具(12) 理学診療用器具
管理医療機器　エアパッド加温装置コントロールユニット　JMDN コード：36954010

WarmTouch 温風式加温システム

【警告】
1. 本品の使用前に、この添付文書及び取扱説明書のすべてを熟読すること。
2. 本品は、医師もしくは及び医師の指示を受けた専門の医療従事者のみが使用すること。
3. **感電の危険** 感電事故の危険性を軽減するため、背面パネルを開けないこと。本品の修理は有資格者以外は行わないこと。
4. **感電の危険** 接地を確実に行うため、本品は必ず保護接地付きの適切な主電源用コンセントに接続すること。
5. この添付文書及び取扱説明書に記載した以外の付属品やケーブルを本品に使用すると、電磁両立性(EMC)の仕様を満たさない場合がある。
6. 本品を改造しないこと。
7. **火災及び感染の危険** ブランケットが開放創に触れないようにすること。本品を使用する際は、患者の創部をすべて覆うこと。
8. **熱傷の危険** ホースを必ず接続すること。ブランケットには必ず送気ホースのノズルを適切に接続して使用すること。
9. 本品を使用する際は、継続的に患者の体温をモニタリングすること。温度設定の選択や調整は、患者の状況に応じて、担当医が臨床的に適切に判断すること。
10. 再び加温する場合は、細心の注意を払って患者を監視すること［血管拡張並びに低血圧を引き起こす可能性があるため］。
11. 本品のホースが患者に接触すると、熱傷を引き起こすおそれがある。
12. 本品の電源を切ると、水、ゲル、又はそれに類する熱伝導性物質により、患者の体温が低下する場合がある。
13. 使用の都度、この添付文書及び取扱説明書に記載の通りに本品のクリーニングを行うこと。
14. 本品の作動中に故障や突然の変化が見られた場合には使用を中止すること。弊社営業担当者及び販売代理店に連絡すること。

＜適用対象(患者)＞
1. **熱傷の危険** 血管手術中、四肢に向かう動脈がクランプされている場合は、細心の注意を払うこと。あるいは患者への使用を中止することを検討すること。虚血肢には本品を使用しないこと。
2. 本品を使用する場合は、細心の注意を払い、患者を監視すること［熱傷の危険があるため］。
3. 経皮パッチ剤を貼付した患者に本品を使用すると、薬剤の送達速度が増し、患者に危害が及ぶ可能性がある。

＜併用医療機器＞
1. **火災の危険** ブランケットをレーザーや電気外科手術器のアクティブな電極と接触させないこと。
2. ブランケットは単回使用である。
3. ブランケットは指示通りにのみ使用すること。ブランケットの正しい取扱いと設置方法については、ブランケットの添付文書の指示によく従うこと。

＜使用方法＞
1. 他の装置と積み重ねた状態で本品を操作しないこと。
2. 他の装置の近傍で本品を操作しないこと。このような状況を回避できない場合は、予め使用予定の配置で試運転して本品が正常に作動することを確認すること。

【禁忌・禁止】
1. **爆発の危険** 可燃性麻酔薬の存在下又は酸素過多な環境下では装置を使用しないこと。

＜併用医療機器＞
1. 磁気共鳴画像(MRI)の検査中は本品を使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

1. 概要

本品は、フィルタを介してファンで取り込んだ清浄な空気を設定した温度にヒーターで加温して、専用のブランケットに送気するための温風式加温システムである。尚、取り込んだ空気を加温せずに送気することも可能である。
本品と組み合わせて使用する専用のブランケットは【操作方法又は使用方法】欄を参照すること。

2. 構成

本品の構成は次のとおり。
(1) 本体
(2) カート(オプション)

3. 電気的定格

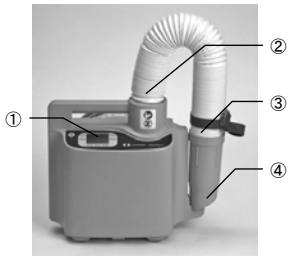
定格電圧　：AC100 - 240V
電源周波数　：50/60Hz
電源入力　：8A(最大)

4. 機器の分類

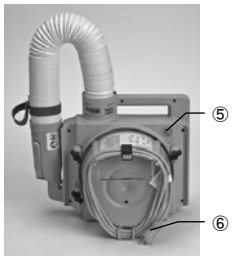
電撃に対する保護の形式：クラス I 機器
電撃に対する保護の程度：BF 形装着部

5. 外観及び寸法

＜本体＞
寸法：約 60×43×30cm
重量：約 5.2kg



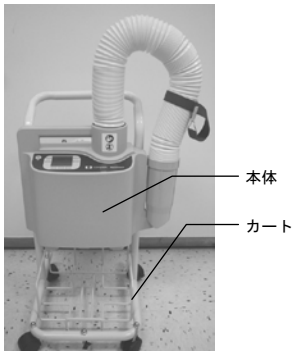
前面



背面

番号	名称	機能
①	操作パネル	オン/スタンバイキー、多機能キーパッド、及び温度やステータスを表示するディスプレイがある。
②	ホース入口	専用のブランケットに加温又は室温の空気を送気する。
③	ホース出口	
④	ノズル	専用のブランケットを取り付ける。
⑤	USB ポート	データ通信用のポートで点検時にのみ使用する。
⑥	電源コード	医用コンセント又は保護接地付の適切な主電源用コンセントに接続する。

＜カート＞
寸法：約 67.1×32.3×38.6cm
重量：約 3.1kg



6. 作動原理

防塵用のフィルタ(HEPA フィルタ)を介して取り込まれた清浄な空気は、本体内部に装備されているヒーターにより、設定した温度に加温されて、ホースから専用のブランケットに送気される。尚、加温空気の温度はサーミスタでモニタされ、設定した温度になるようにヒーターが制御される。

7. 安全装置

名称	概要
サーモスタット機能	加温空気が過大な温度になると、サーモスタットが作動してヒーター電流を遮断してアラーム音が鳴る。
自動ステップダウン機能	ブーストモードで加温を開始してから 45 分が経過すると、ブーストモードから高温モードにステップダウンする。
自動保護機能	加温空気の温度が設定範囲外になると、ヒーターとファンが自動的に停止してアラーム音が鳴る。
アラーム機能	サーモスタット機能及び自動保護機能が作動したりエラーが発生すると、アラーム音が鳴りディスプレイにアラーム記号が表示される。

【使用目的、効能又は効果】

本品は、周術期の患者の体温保持又は低体温の予防を行うために、予め設定した温度に加温した空気をブランケットに供給するためのコントロールユニットである。

【品目仕様等】

1. 性能

(1) 温度設定範囲(ホース入口の加温空気の平均温度)
34℃(低温モード)
40℃(中温モード)
45℃(高温モード)
47℃(ブーストモード)

(2) 温度制御の精度：±1℃

2. 安全性

(1) 電気的安全性：
IEC 60601-1:2005+Cor.1:2006+Cor.2:2007+A1:2012

(2) 電磁両立性：IEC 60601-1-2:2007

【操作方法又は使用方法等】

1. 組み合わせて使用する医療機器

販売名	医療機器承認番号
ウォームタッチ	20500BZY00719000
ウォームタッチブランケット	21400BZY00385000

2. 使用方法

(1) 準備
1) 本品を点滴用ポールに取り付ける場合は、ポールが倒れることがないように、ユニットのハンドルの上部が床から 76cm 以下になるように取り付ける。
2) 本体の電源コードを医用コンセント又は保護接地付の適切な主電源用コンセントに接続する。
3) ステータス LED が黄色に点灯して、スタンバイモードであることを確認する。

(2) 処置の開始
1) オン/スタンバイキーを押して、準備モードにする。
2) ステータス LED が緑色に点灯して、ディスプレイが表示されることを確認する。
3) パワーオンセルフテストに合格することを確認する。
4) 本体のノズルを専用のブランケットに接続する。
5) 温度キーを押して初期設定を行う。患者の体温を継続的に監視して必要があれば温度設定を調整する。
6) 必要に応じてブーストモードを選択する。
7) 患者の体温を下げる場合は、加温オフキーを押す。
8) 専用のブランケットに送気する必要がない場合は、ファンオフキーを押して準備モードにする。

(3) 電源を切る。
1) 電源コードを抜かずに停止したい場合は、オン/スタンバイキーを押してスタンバイモードにする。ステータス LED が黄色に点灯する。
2) 電源を完全に切る場合は、電源コードをコンセントから抜く。

(4) 使用後のクリーニング
1) 使用の都度、本体のクリーニングを行う。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

(1) 本品は専用のブランケットとのみ使用すること。本品に他社のブランケットを使用しないこと。専用のブランケット以外と使用した場合、ブランケットの接続が外れ、患者の熱傷やその他の医療事故を引き起こすおそれがある。

(2) 本品の操作により、電磁干渉(EMI)のため近傍の他の装置に影響を与えたり他の装置から影響を受けたりする場合がある。干渉が発生する場合は機器間の距離を離したり、ケーブルを配置し直したり、別の分岐回線のコンセントに機器を接続するなどを試すこと。詳細は取扱説明書を参照すること。

(3) 本体、コネクタ、スイッチ、ケースの開口部には、どのようなものであっても液体をスプレーしたり、注入したり、こぼしたりしないこと。

(4) フィルタや構成部品、又は耐用年数を終えた製品を廃棄又はリサイクルする場合は、各地域の条例や資源再利用法に従うこと。

(5) 本品の USB ポートは、有資格者が点検を行う場合にのみ使用すること。患者処置中は、本品に USB ケーブルを接続しないこと。

(6) HEPA フィルタは使用 2000 時間毎又は 365 日毎(いずれか早い方)に必ず交換すること。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 貯蔵・保管方法

温度　：－40℃～70℃
湿度　：相対湿度 10%～95% (結露なきこと)

2. 操作条件

温度　：18℃～28℃
湿度　：相対湿度 15%～85% (結露なきこと)

【保守・点検に係る事項】

＜使用者による保守点検事項＞

1. クリーニング・消毒

表面のクリーニング及び本品の消毒には、以下に推奨する方法か、各施設の規則に従うこと。

注意：**本品及び付属品、コネクタ、スイッチ、ケースの開口部には、どのようなものであっても液体をスプレーしたり、注入したり、こぼしたりしないこと。**

- 表面のクリーニング - 研磨剤が含まれていない市販の洗剤もしくは 70%のアルコール溶液のどちらかを含ませた柔らかい布を使用し、本品の表面を軽く拭くこと。
- 消毒 - 10%の塩素系漂白剤入りの溶液に浸した柔らかい布を使用して本品の表面を軽く拭くこと。

2. 安全点検

以下の事項によって総合的に装置が正常に作動することを確認し、本品が正常であることを判断する。

(1) 外観点検

本品の使用の都度、以下の項目について目視確認することを推奨する。

- 装置 - 劣化損傷がないこと。
- ラベル - 文字が判別可能であること。
- 付属品 -各種の構成品がそろっているか、また、破損、劣化、不良個所がないこと。

＜フィルタの交換＞

フィルタは使用 2000 時間毎又は 365 日毎(いずれか早い方)に必ず交換すること。取扱説明書を参照して交換手順を確認すること。

＜修理＞

本品の修理が必要になった場合は、最寄りの弊社営業所又は代理店まで連絡すること。

【包装】

1 箱 1 台入り

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売元：
コヴィディエン ジャパン株式会社
〒158-8615　東京都世田谷区用賀 4-10-2

お問合わせ先：
レスピラトリー事業部
TEL (03)5717-1263　　FAX (03)5717-1444

外国製造業者名
Sanmina SCI Systems Sdn. Bhd
(サンミナ エスシーアイ システムズ エスディーエヌ ビーエイチディー)
マレーシア